

INSERTO PARA EL PACIENTE

Espironolactona 100mg

Comprimido

Diurético

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es Espironolactona 100mg Comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Espironolactona 100mg Comprimidos
3. Cómo tomar Espironolactona 100mg Comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. Qué es Espironolactona 100mg Comprimidos y para qué se utilizaClasificación farmacoterapéutica

Espironolactona es un medicamento que pertenece al grupo de fármacos llamados diuréticos. Son los medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos del organismo.

Indicaciones terapéuticas

Espironolactona se utiliza para reducir la tensión arterial elevada (hipertensión), la hinchazón por acumulación de líquidos (edemas) que causan ciertas enfermedades del riñón, hígado o del corazón y en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en combinación con otros medicamentos utilizados.

También se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades causadas por una producción anormalmente elevada de una hormona natural (aldosterona).

Los niños deben ser tratados únicamente bajo supervisión de un pediatra.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Espironolactona 100mg Comprimidos**Tenga especial cuidado:**

- Si es alérgico a espironolactona o algún otro medicamento similar o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece ciertas alteraciones de la función renal (insuficiencia renal aguda, función renal muy alterada, falta de llegada de orina a la vejiga o anuria).
- Si presenta elevados niveles de potasio en sangre.
- Si sufre una enfermedad llamada enfermedad de Addison, que produce un daño de la corteza suprarrenal dando lugar a una deficiencia hormonal.

- Si está en tratamiento con eplerenona (medicamento utilizado para ayudar a prevenir el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca tras un infarto de miocardio).

Niños

Los niños con insuficiencia renal grave no deben tomar espironolactona.

Precauciones de empleo

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar espironolactona 100mg comprimidos.

- Si tiene problemas hepáticos graves, incluyendo cirrosis hepática.
- Si es diabético.
- Si padece de problemas renales, especialmente niños con hipertensión, hepáticos, una insuficiencia cardíaca grave o si es usted anciano, el empleo de espironolactona puede alterar sus niveles en sangre de algunos electrolitos por lo que su médico realizará un control periódico.
- Si está en tratamiento con otros medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tensión alta o para la insuficiencia cardíaca (diuréticos que retienen potasio, inhibidores de la enzima convertidora angiotensina (ECA), antagonistas de la angiotensina II, bloqueantes de la aldosterona) o con medicamentos para impedir la coagulación de la sangre (heparinas), ya que el uso conjunto de estos medicamentos con espironolactona puede dar lugar a un aumento de sus niveles de potasio en la sangre que puede ocasionar problemas graves.
- Si está en tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (para el dolor y la inflamación) o con betabloqueantes (para el tratamiento de la tensión alta y otros problemas de corazón), ya que el uso conjunto de espironolactona con estos medicamentos puede dar lugar a un aumento de sus niveles de potasio en la sangre.
- No se recomienda la utilización de espironolactona con sales de régimen (sustitutos de la sal que contienen potasio), con dietas ricas en potasio o con suplementos de potasio ya que se puede producir una intoxicación grave al aumentar sus niveles de potasio en la sangre.
- Si padece una insuficiencia cardíaca leve o moderada, ya que este medicamento puede aumentar sus niveles de potasio en la sangre.
- Si tiene más de 80 años, su médico valorará cómo funcionan sus riñones.
- La administración concomitante de espironolactona con ciertos medicamentos, suplementos de potasio y alimentos ricos en potasio puede provocar hiperpotasemia grave (aumento del nivel de potasio en sangre). Los síntomas de una hiperpotasemia grave podrían incluir calambres musculares, ritmo cardíaco irregular, diarrea, náuseas, mareo o dolor de cabeza.

Posiblemente durante el tratamiento con espironolactona, su médico podrá realizarle pruebas periódicas para controlar los niveles de electrolitos en sangre y así predecir el riesgo de sufrir efectos adversos. Si tiene una insuficiencia cardíaca grave, su médico vigilará de forma especial sus niveles de potasio y de creatinina en la sangre.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Existen algunos medicamentos que pueden interaccionar con espironolactona:

- Medicamentos que pueden alterar los niveles de potasio en sangre (por ejemplo, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, y suplementos de potasio).
- La administración conjunta de espironolactona con medicamentos que se sabe que aumentan los niveles de potasio en sangre puede dar lugar a una situación grave de aumento de los niveles de potasio en sangre.
- Carbenoxolona (para el tratamiento de las úlceras de estómago o del intestino).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para el dolor y la fiebre (por ejemplo, aspirina, fenazona, indometacina, ácido mefenámico).
- Medicamentos que pueden alterar el equilibrio de los electrolitos en el organismo (por ejemplo, cloruro de amonio, colestiramina).
- Ciertos medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides).
- Otros medicamentos que bajan la tensión arterial (antihipertensivos).
- Alcohol, barbitúricos, narcóticos.
- Norepinefrina (noradrenalina), medicamento utilizado en situaciones de emergencia para elevar la tensión arterial.
- Digoxina (medicamento para regular el ritmo cardíaco).
- Medicamentos que disminuyen la capacidad de coagulación de la sangre (dicumarínicos).
- Litio
- Trimetoprima y trimetoprima/sulfametoxazol

Interferencias con pruebas diagnósticas

Espironolactona puede interferir en los resultados de algunas pruebas diagnósticas. Si deben realizarle alguna prueba diagnóstica para valorar los niveles de digoxina comunique a su médico que está en tratamiento con espironolactona, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Espironolactona 100mg comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento, ya que puede potenciar el efecto hipotensor de espironolactona.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No tome espironolactona si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada.

Lactancia

No tome espironolactona si está dando de lactar a su hijo.

Fertilidad

Las mujeres en edad fértil deben tomar las adecuadas medidas anticonceptivas.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene espironolactona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de máquinas

Espironolactona puede producir somnolencia y mareo, especialmente al inicio del tratamiento. Si observa dichos efectos, debe consultar al médico antes de realizar estas actividades. No maneje herramientas o máquinas si su habilidad para manejarlas resulta afectada por este medicamento.

Advertencias relativas a excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con trastornos hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Espironolactona 100mg Comprimidos

“Siga exactamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico para la administración del medicamento”

Espironolactona 100mg Comprimidos, Oral

Dosis, duración y frecuencia de administración

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada de espironolactona, en el tratamiento de la hipertensión arterial, es de 50 a 100mg al día. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 2 semanas o más, pudiendo aumentar hasta los 200mg al día.

En el caso de la insuficiencia cardiaca, la dosis inicial habitual es de 25mg al día. Su médico puede aumentarla o disminuirla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. La dosis no debe ser superior a 50mg al día.

La dosis máxima de espironolactona es 400mg al día.

Uso en niños

En niños la dosis se podrá administrar siempre y cuando el niño sea capaz de ingerir los comprimidos.

Los comprimidos de espironolactona pueden tomarse a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con espironolactona 100mg.

Pregunte a su médico si usted cree que el efecto de espironolactona 100mg es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más Espironolactona 100mg Comprimidos del que debiera

Una sobredosis de espironolactona puede producir somnolencia, confusión mental, tensión arterial baja, alteración del ritmo del corazón, náuseas, vómitos, diarrea, erupción de la piel,

deshidratación y alteración de los electrolitos.

Si olvidó tomar Espironolactona 100mg Comprimidos

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Espironolactona 100mg Comprimidos

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Espironolactona 100mg Comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los siguientes efectos adversos son importantes y si usted sufre uno de ellos requerirá una acción inmediata:

- En algunas ocasiones, los pacientes han presentado alteraciones de los electrolitos de la sangre, y muy raramente esto ha desembocado en una situación grave potencialmente mortal (llamada hiperpotasemia). Si tiene alteraciones del ritmo cardiaco, sensación de hormigueo, debilidad muscular, parálisis flácida o espasmos musculares, deje de tomar espironolactona y avise a su médico inmediatamente.

Efectos adversos observados de manera frecuente (pueden afectar entre 1 a 10 personas por cada 100):

- Malestar, fatiga, dolor de cabeza, impotencia, somnolencia.
- Desarrollo excesivo de los senos en el hombre (ginecomastia), alteraciones en la menstruación (irregularidades, amenorrea, sangrado post-menopáusico).
- Diarrea, náuseas.

Efectos adversos observados de manera poco frecuente (pueden afectar entre 1 a 10 personas por cada 1000):

- Erupción en la piel, enrojecimiento, urticaria, picor.
- Alteraciones de los electrolitos en sangre (aumento de potasio, disminución del sodio).
- Calambres en las piernas.
- Sensación de hormigueo (parestesia).
- Confusión.
- Elevación de la concentración en sangre de creatinina.

Efectos adversos observados en casos raros (pueden afectar entre 1 a 10 personas de cada 10000) o muy raros (pueden afectar a menos de 1 persona de cada 10000):

- Tumores benignos en la mama.
- Dolor en la mama.
- Caída del pelo (alopecia), crecimiento excesivo de vello (hipertrichosis).
- Mareos, descoordinación del movimiento (ataxia).
- Cambios en la libido.
- Insuficiencia renal aguda.
- Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos en sangre), trombocitopenia

- (disminución del número de plaquetas en sangre).
- Alteraciones de la función hepática.

Efectos adversos observados con una frecuencia que no ha podido ser establecida:

- Trastornos gastrointestinales.
- Reacciones adversas graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos).
- Penfigoide ampollosa (enfermedad que produce ampollas llenas de líquido en la piel).

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. Conservación

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.
Conservar en su empaque original.
Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

6. Información adicional

Composición de Espironolactona 100mg Comprimidos

- Principio activo: Cada comprimido contiene Espironolactona 100mg.
- Excipientes: lactosa monohidrato, sulfato de calcio dihidratado, povidona, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, esencia de menta, estearato de magnesio, dióxido de silicio, agua purificada.

7. Fabricante

Sanofi-Aventis de Colombia S.A. – Colombia.

8. Referencia

AEMPS
04/2017
Pfizer, S.L.

9. Revisión Local

Versión 1
Diciembre/2017